添付文書

2015 年 9 月（新記載要領に基づく改定）
2015 年 1 月 22 日改訂（第 1 版）

認証番号：21800BZX10113000

機械器具 03　医療用消毒器
管理医療機器　特定保守管理医療機器
小型包装用高圧蒸気滅菌器（JMDN 38671020）

EMC 適合

小型包装高圧蒸気滅菌器 HS33 シリーズ

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書に記載されている使用方法及び注意事項の全てを熟読すること。
＜適用対象＞
1. 本品で滅菌する被滅菌物の耐熱温度が最低125℃以上であることを確認すること。
＜使用方法＞
1. 滅菌性能を確認すること。（滅菌物の量、入れ方などにより変わるので、必ずISO で定められたクラス4以上のインジケーターで確認すること。
2. アース（接地端子）は、確実に取り付けること。
3. 漏電遮断器を設置すること。

【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
1. 蒸気を通さない容器・袋に被滅菌物を入れて滅菌しないこと。
＜使用方法＞
1. 水タンクにはアルコール・ガソリン・ガスなど可燃性のものは入れないこと。（爆発の危険があるため）
2. 専任の者以外の方は、取り扱いしないこと。（本品は医療機器なので間違った取り扱いをすると故障・けがの原因となる）
3. 運転中（加圧中）は、絶対にチャンバドアを開けないこと。又、運転中（加圧中）はチャンバドア付近が高温になっているので触らないこと。
4.改造はしないこと。当社指定の技術員以外は、分解、修理をしないこと。
5. 電源コードは、途中で接続したり、延長コードを使用したりしないこと。
6. チャンバを腐食させるおそれのある成分（塩分・強酸・強アルカリ等）を含んだ培地・薬液の滅菌は絶対に行わないこと。

【 形状･構造及び原理等 】
1.　形状

2. 構成
1) HS33 本体（HS33SD、HS33DD）
2)　付属品
(1) 専用 3 段ラック
(2) 専用 18 段ラック
(3) ワイヤーバスケット
(4) ローディングトロリー
3)RO ユニット

HS33 本体は、チャンバドアの数を選択することができる。
○HS33DD：本体の前面、後面の 2 方向にチャンバドアがあるタイプ
○HS33SD：本体の前面 1 方向にチャンバドアがあるタイプ

3. 寸法・重量

型式	チャンバ高さ	チャンバ幅	チャンバ奥行	チャンバ容積	重量
HS33SD/DD	320mm	320mm	620mm	63L	350kg

4. 電気的定格

電気的定格	電圧	AC200V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	5.0kW
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

5. 作動原理
水は高圧下では沸点が上昇し、100℃を超える温度で物体を加熱することが可能となる。この原理を応用し、チャンバを密閉した状態で冷水を加熱し続けることで得られた高温高圧状態により、医療に使用する器具機材（包装した手術器具等）に付着した微生物の滅菌を行うことができる。滅菌温度は 121℃と 134℃を選択できるが、本品はさらに温度と圧力、処理工程及び時間をあらかじめプログラムに入力し選択することが可能である。チャンバ内には温度センサを備え、規定の温度に達すると自動的に滅菌が開始される。

【 使用目的、効能又は効果 】
高圧を有する蒸気を容器に導入し、湿熱を利用して、医療に使用する器具機材を滅菌すること。

【 使用方法等 】
以下の手順の詳細は取扱説明書の「操作方法」を参照のこと。

1.電源を入れる。
2.使用可能になるまで待つ。
3.チャンバドアを開ける。
4.被滅菌物をチャンバ内にセットする。
5.チャンバドアを閉め、ロックをする。
6.コースの選択をする。
7.スタートキーを押す。
8.自動的に行程が進み、完了となる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GJ-QA-IFU-014L-02

【 使用上の注意 】

詳細は取扱説明書の各ページにある警告を参照のこと。

1.装置、被滅菌物は高温になるため、ヤケドに注意すること。
2.アルコール・ガソリン・ガスなどの可燃物は爆発のおそれがあるため入れないこと。
3.被滅菌物は最低でも125℃の高圧蒸気に耐えうる物であること。
4.圧力計が0を示す前（大気圧以外）に絶対にチャンバドアを開けないこと。
5.滅菌用水には、蒸留水、脱イオン水またはRO水（逆浸透膜浄水）を必ず使用すること。
6.装置周辺は通風・換気を良くすること。
7.標準プログラムで水の滅菌は行わないこと。また、チャンバが腐食する成分を含んだ培地、薬液の滅菌は絶対にしないこと。
8.薬液や洗剤の付着した物は滅菌しないこと。
9.バイオロジカルインジケーターを用いて、必要な滅菌条件を決定すること。
10.運転ごとに、ケミカルインジケーターの変色が良好であることを確認すること。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

使用耐用年数（自主基準）
指定された保守点検を実施した場合 7年

定期交換部品
エアーフィルター１個
ドアガスケット（パッキン）１個
電磁弁プランジャー１式

【保守点検に係る事項】

○使用者による保守事項

詳細は取扱説明書の「定期メンテナンス」を参照のこと。

1. 本体の清掃
水を含ませた柔らかい布をよく絞って、汚れを拭き取ること。
2. 1か月または50サイクル毎の定期クリーニング
1) チャンバの内側にセットされているラックを引き出し、チャンバ及びラックを水またはアルコールをしみこませた柔らかい布で清掃すること。
2)滅菌供給水のシステムが正常に作動していることを確認することフィルターの点検（ROユニット使用時）

○業者による保守点検事項

上記の使用者による点検事項に加えて、製造販売業者指定のサービスマニュアルに基づき点検を行うこと。

1.一年点検または1200サイクル点検
一年または1200サイクル運転毎に指定業者技術員による保守点検を実施すること。
2.水質エラー（CHECK WATER QA）時の点検
エラーコード表示された場合、販売業者指定の技術員による保守点検を速やかに実施すること。

水質エラーコードが表示された場合、装置は使用停止する。但し リセットキーを押すことにより、70 回のプロセスが可能となる。

・点検内容：滅菌用水供給システムの点検
・フィルターの交換（RO ユニット使用時）

○保管環境等保管時の注意事項

1.直射日光を避け常温上質にて保管すること。
2.粉塵など埃の多い場所を避けること。
3.振動などが発生する場所の近くは避けること。
4.水濡れ厳禁
5.積み重ねて保管しないこと。

○輸送時の注意事項

1.工場内で製品を移動する場合はハンドリフター、ホークリフト等を使用して行うこと。
2.人による積み込み、積み下ろし作業は行わないこと。
3.輸送の際は特に振動に注意すること。
4.雨、粉塵などの侵入を防止する措置がなされている輸送手段をとること。
5.積み重ねて積載してはならない。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等 】

1.製造販売業者　ゲティンゲ・ジャパン株式会社
住所　〒135-0053
東京都江東区辰巳３－９－２　三井倉庫内
TEL　03-6758-2280
FAX　03-6758-2289

2.製造業者　Getinge IC Production Poland Sp.zo.o
ゲティンゲ　アイシー プロダクション ポーランド社
住所　Szkolna 30 62-064 Plewiska Poland
国名　ポーランド

取扱説明書を必ずご参照ください。